

Extractores de clips de ligadura Click'aV®
Instrucciones de uso

N.º de ref.:

Para cirugía abierta: 0301-R804MMLL, 0301-R804XL

Para endoscopia no desmontable:

5 mm: 0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB

10 mm: 0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB

Para endoscopia desmontable:

Insertos:

5 mm: 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB

10 mm: 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB

Mango con eje:

5 mm: 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB

10 mm: 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Reino Unido	Información de contacto: Teléfono/Fax: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irlanda D6W PP38	 SPA IFU-R45-SPA_15
---	---	---	--



Importante:

Las instrucciones aquí proporcionadas no pretenden servir como manual completo de técnicas quirúrgicas relacionadas con el uso de los extractores de clips de ligadura Click'aV®. Para adquirir competencia en las técnicas quirúrgicas es necesario ponerse en contacto directamente con nuestra empresa o con un distribuidor autorizado para acceder a instrucciones técnicas detalladas, consultar literatura médica profesional y completar la formación necesaria bajo la supervisión de un cirujano experto en procedimientos mínimamente invasivos. Antes de utilizar el dispositivo, recomendamos encarecidamente revisar detenidamente toda la información contenida en este manual. El incumplimiento de estas directrices puede dar lugar a resultados quirúrgicos graves, como lesiones al paciente, contaminación, infección, infección cruzada o muerte.

Indicaciones:

Los extractores de clips de ligadura Grena Click'aV® están diseñados para abrir y extraer de forma segura los clips de ligadura de polímero Grena Click'aV® y Click'aV Plus™ del tejido cuando es necesario retirarlos. Debido al seguro mecanismo de bloqueo de los clips de ligadura Click'aV®, son muy resistentes a la apertura con instrumentos quirúrgicos estándar. Por lo tanto, se recomienda encarecidamente tener a mano un extractor durante cualquier procedimiento en el que se utilicen clips de ligadura Click'aV® o Click'aV Plus™.

Grupo objetivo de pacientes: pacientes adultos y jóvenes, hombres y mujeres.

Usuarios previstos: el producto está destinado a ser utilizado exclusivamente por profesionales médicos cualificados.

Contraindicaciones:

No se conocen contraindicaciones para el dispositivo.

Descripción del dispositivo:

Los extractores de clips de ligadura Click'aV® son instrumentos quirúrgicos reutilizables disponibles en versiones para cirugía abierta y endoscópica. Cada tamaño de clip debe extraerse utilizando un extractor de clips correspondiente y compatible. Los extractores endoscópicos MLL pueden pasar a través de una cánula de trocar de 5 mm, mientras que los extractores LXL requieren una cánula de trocar de 10 mm.

Los extractores endoscópicos no desmontables cuentan con un canal de lavado integrado y no requieren desmontaje para su limpieza. Por el contrario, la versión desmontable requiere desmontaje para su limpieza, desenroscando el inserto del eje en sentido antihorario. El canal de lavado de la versión desmontable facilita la eliminación de residuos del eje una vez retirado el inserto. El eje del extractor endoscópico puede girarse 360° con respecto al mango.

Los insertos MLL son compatibles con mangos de 5 mm, mientras que los insertos LXL están diseñados para mangos de 10 mm. Las versiones bariátricas se designan con la letra «B» en el número de referencia.

Instrucciones de uso:

1. Confirme la compatibilidad de todos los dispositivos antes de su uso.
2. Seleccione el tipo y tamaño adecuados del extractor compatible con el clip que se va a abrir. Si utiliza un extractor endoscópico desmontable, elija un inserto y un mango que se correspondan con el tamaño del clip. Insértelo en el eje del mango y atornillelo en sentido horario hasta que note resistencia.
3. Sujete el extractor para cirugía abierta por los mangos, igual que un instrumento estándar de este tipo, y coloque las mordazas cerca del clip que se va a abrir. En el caso de los extractores endoscópicos, comprima los mangos mientras inserta las mordazas y el eje del extractor a través de la cánula. Mantenga la compresión hasta que las mordazas hayan salido completamente de la cánula. Este paso es esencial, ya que el diámetro interior de la mayoría de las cánulas es menor que la anchura exterior de las mordazas abiertas del extractor. También puede ser necesario comprimir los mangos del extractor al retirar el instrumento de la cánula.
4. **Acérquese al clip por el lado de la bisagra, no por el lado del mecanismo de bloqueo.**
5. Coloque el extractor sobre el clip en el tejido y gírelo de modo que las mordazas queden alineadas directamente con las patas del clip.
6. Avance el extractor hasta que la bisagra del clip se vea claramente apoyada en la parte posterior de las mordazas del extractor. Es esencial asegurarse de que la bisagra esté correctamente colocada en la parte posterior de las mordazas para poder separar con éxito las patas del clip.
7. Cierre suavemente el extractor sobre el clip, asegurándose de que no quede tejido atrapado entre el clip y las mordazas del instrumento. Cada pata del clip debe estar en contacto con su mordaza correspondiente. Aplique la fuerza adecuada para cerrar completamente el instrumento hasta que se sienta un ligero clic, lo que indica que las patas del clip se han desenganchado correctamente.
8. Abra las asas del extractor para soltar el clip. Confirme visualmente que el clip se ha abierto lo suficiente y que su diente no tiene tejido.
9. El extractor se puede utilizar como pinza para extraer el clip abierto. Sujete el clip y retirelo del sitio quirúrgico manteniendo un agarre seguro. Para procedimientos endoscópicos, el clip abierto debe sujetarse por la bisagra para garantizar una extracción adecuada a través de la cánula.

Compatibilidad:

Clips Click'aV® y Click'aV Plus™ tamaño	Extractores de clips para cirugía endoscópica Click'aV® compatibles	Extractores de clips para cirugía abierta Click'aV® compatibles
M	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	0301-R804MMLL
ML	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	
L	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB 0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB – los más recomendados	
XL	0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB	0301-R804XL

Todos los extractores también son compatibles con clips de polímero de otros fabricantes que tengan el mismo tipo y tamaño de mecanismo de bloqueo, siempre que el tamaño del clip coincida con el tamaño del extractor. Para obtener un rendimiento óptimo, se recomienda encarecidamente utilizar extractores Grena diseñados específicamente para los clips de ligadura Click'aV® y Click'aV Plus™.



Advertencias y precauciones:

1. Inspeccione cuidadosamente el instrumento en busca de signos de daño antes y después de cada uso. No utilice extractores dañados, ya que esto podría impedir la apertura del clip o provocar lesiones en los tejidos. Cuando estén cerradas, las mordazas deben estar alineadas directamente y sin desplazamiento. Compruebe siempre la alineación de las mordazas del extractor antes de utilizarlo. La desalineación de las mordazas puede provocar la rotura del clip durante el cierre, dejando fragmentos del clip en la cavidad corporal y pudiendo causar lesiones al paciente.
2. Cualquier procedimiento quirúrgico o mínimamente invasivo debe ser realizado únicamente por personas que cuenten con la formación adecuada y estén familiarizadas con las técnicas. Consulte la literatura médica relativa a las técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier procedimiento quirúrgico.
3. Los instrumentos quirúrgicos pueden variar de un fabricante a otro. Cuando se utilicen conjuntamente instrumentos quirúrgicos y accesorios de diferentes fabricantes en un procedimiento, compruebe la compatibilidad antes de iniciar el procedimiento. De lo contrario, se puede prolongar la duración del procedimiento, imposibilitar la realización de la cirugía o hacer necesaria la conversión a una cirugía abierta.
4. Los extractores Click'aV® son compatibles únicamente con los clips Click'aV® y Click'aV Plus™ y **no son** compatibles con los clips LigaV® o Vclip®. Asegúrese siempre de que se ha seleccionado el tipo de extractor Grena correcto antes de iniciar el procedimiento. De lo contrario, podría resultar imposible realizar la cirugía.
5. No utilice el extractor como instrumento de disección o de sujeción general, excepto para la extracción de un clip abierto, ya que no está diseñado para estos procedimientos y resultará ineficaz.
6. No apriete el extractor sobre otros instrumentos quirúrgicos, ya que puede dañar tanto el extractor como el otro instrumento.
7. Después de retirar un clip, es esencial inspeccionar el lugar de la ligadura para asegurarse de que no se ha producido ninguna lesión tisular clínicamente significativa. Si se detecta alguna lesión, se debe aplicar una técnica de reparación adecuada.
8. Inspeccione siempre el lugar para comprobar la hemostasia antes de finalizar el procedimiento. El sangrado debe controlarse mediante métodos quirúrgicos adecuados.
9. Un clip abierto debe desecharse y no debe volver a aplicarse, incluso si no presenta daños visibles. Los clips abiertos con el extractor pueden desarrollar microfisuras y romperse o deslizarse del vaso, lo que provocaría una hemorragia.
10. Si es necesario desechar el producto, debe hacerse de acuerdo con todas las normativas locales aplicables, incluidas, entre otras, las relativas a la salud y la seguridad humanas y al medio ambiente.
11. Se debe tener precaución cuando exista la posibilidad de exposición a sangre o fluidos corporales. Se deben cumplir los protocolos hospitalarios relativos al uso de ropa y equipos de protección.

Garantía de los extractores de clips de ligadura

Todos los extractores de clips de ligadura Click'aV® de Grena están cubiertos por una garantía de un año. Grena reparará sin cargo alguno cualquier extractor, siempre que se haya utilizado con fines quirúrgicos normales con los clips de ligadura Grena para los que fue diseñado y no haya sido reparado por personal no autorizado. Si se produce un mal funcionamiento del extractor causado por el uso de clips que no sean de Grena, la garantía no será aplicable.

Instrucciones de reprocesamiento:

Las siguientes secciones describen los pasos necesarios para el reprocesamiento de los extractores de clips de ligadura Click'aV® y Click'aV Plus™ de Grena. Esto incluye el pretratamiento en el punto de uso, la limpieza y desinfección manuales, el procesamiento a máquina y la esterilización por vapor en el proceso de vacío fraccionado.

ADVERTENCIAS	
ATENCIÓN: El canal de lavado es largo y estrecho. Requiere una atención especial durante la limpieza para eliminar toda la suciedad. No utilice detergentes solidificantes. ATENCIÓN: El usuario/procesador debe cumplir con las leyes y ordenanzas locales de los países en los que los requisitos de reprocesamiento sean más estrictos que los detallados en este manual. Además, deben observarse las normas de higiene hospitalaria, así como las recomendaciones de las asociaciones profesionales pertinentes. ATENCIÓN: Los dispositivos usados deben procesarse minuciosamente de acuerdo con estas instrucciones antes de su uso. ATENCIÓN: Todo el personal hospitalario que trabaje con dispositivos médicos contaminados o potencialmente contaminados debe observar las precauciones universales. Se debe tener precaución al manipular dispositivos con puntas afiladas o bordes cortantes. ATENCIÓN: Durante todas las etapas del reprocesamiento, se debe usar equipo de protección personal (EPP) al manipular o trabajar con materiales, dispositivos y equipos contaminados o potencialmente contaminados. El EPP incluye batas, mascarillas, gafas o protectores faciales, guantes y cubrezapatos. Observe las normas habituales para la manipulación de objetos contaminados y las siguientes medidas de precaución: - Utilice guantes protectores al tocarlos. - Aísle el material contaminado utilizando un embalaje y un etiquetado adecuados. ATENCIÓN: No coloque instrumentos pesados sobre dispositivos delicados. No se deben utilizar cepillos metálicos ni estropajos durante los procedimientos de limpieza manual. Estos materiales dañarán la superficie y el acabado de los instrumentos. Se deben utilizar cepillos de nylon de cerdas suaves y limpiapiipas. ATENCIÓN: No permita que los dispositivos contaminados se sequen antes de su reprocesamiento. Todos los pasos posteriores de limpieza y esterilización se facilitan si no se permite que la sangre, los fluidos corporales, los restos óseos y tisulares, la solución salina o los desinfectantes se sequen en los dispositivos usados. Los dispositivos usados deben transportarse al suministro central en contenedores cerrados o cubiertos para evitar riesgos innecesarios de contaminación. ATENCIÓN: Una vez finalizado el tratamiento, todas las piezas que hayan estado en contacto con el paciente deben limpiarse y desinfectarse. ATENCIÓN: Utilice únicamente productos de limpieza / desinfectantes aprobados para el reprocesamiento de dispositivos médicos. Siga las instrucciones del fabricante para los productos de limpieza / desinfección. Si se utilizan soluciones de limpieza o desinfección inadecuadas, o si se aplican procedimientos de limpieza o desinfección inadecuados, esto puede tener consecuencias negativas para los dispositivos: - Daños o corrosión - Decoloración del producto - Corrosión de las piezas metálicas - Reducción de la vida útil - Caducidad de la garantía ATENCIÓN: Grena Ltd. recomienda utilizar únicamente lavadoras desinfectadoras que cumplan con las normas EN ISO 15883-1 y -2 para la limpieza y desinfección automatizadas. Se recomienda dar preferencia al reprocesamiento mecánico, si es posible, frente a los métodos de reprocesamiento manual.	
Limitaciones del reprocesamiento	
Los instrumentos se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. En el caso de los dispositivos endoscópicos, la limpieza inicial debe realizarse con un limpiador ultrasónico para eliminar el conservante del dispositivo. Los parámetros recomendados son 3 minutos, 40 °C y 35 kHz. El uso intensivo o el reprocesamiento repetido pueden tener un impacto significativo en los instrumentos. La vida útil del producto viene determinada por las huellas de desgaste y los daños debidos al uso. No utilice instrumentos dañados o corroídos. Debe evitarse el uso de agua dura. Para el enjuague inicial puede utilizarse agua del grifo ablandada. Para el enjuague final debe utilizarse agua purificada para eliminar los depósitos de cal en los dispositivos. Para purificar el agua pueden utilizarse uno o varios de los siguientes procesos: ultrafiltración (UF), ósmosis inversa (RO), desionización (DI) o equivalentes.	
INSTRUCCIONES	
Punto de uso:	Se debe realizar una limpieza previa de los dispositivos inmediatamente después del tratamiento, teniendo en cuenta la protección personal. El objetivo es evitar que el material orgánico y los residuos químicos se sequen en el lumen o en las partes externas de los instrumentos y prevenir la contaminación del área circundante. 1. Elimine el exceso de suciedad, fluidos corporales y tejidos con un paño desechable o una toallita de papel. 2. Sumergir el instrumento en agua (a una temperatura inferior a 40 °C) inmediatamente después de su uso. 3. No utilice detergentes solidificantes ni agua a temperaturas superiores a 40 °C, ya que pueden provocar que la suciedad se adhiera y afectar a los pasos posteriores del reprocesamiento.
Contención y transporte:	Se recomienda reprocesar los dispositivos tan pronto como sea razonablemente posible después de su uso. Para evitar cualquier daño, los dispositivos deben almacenarse de forma segura y transportarse al lugar de reprocesamiento en un recipiente cerrado (por ejemplo, una cubeta con tapa) para evitar la contaminación del área circundante. El tiempo máximo entre la limpieza previa del instrumento y los pasos posteriores de limpieza no debe exceder de 1 hora. Transporte los instrumentos a la sala de procesamiento y colóquelos en la cubeta con la solución de limpieza.
Preparación para la limpieza:	El desmontaje solo es necesario para los extractores endoscópicos desmontables. Se pueden reconocer por las letras «HS» que forman parte del número de referencia impreso en el mango. Para desmontarlos, sujete la parte distal del eje con dos dedos y gire la perilla giratoria en sentido antihorario para desenroscar el inserto. Retire el inserto del eje. Para montarlos, siga la secuencia inversa. No intente sujetar el extractor por las mordazas para el procedimiento de desmontaje/montaje, sino directamente detrás de ellas, en la bisagra, ya que de lo contrario podría verse afectada la alineación adecuada de las mordazas. La alineación adecuada de las mordazas es esencial para que los aplicadores de clips funcionen correctamente. Todos los productos de limpieza deben prepararse en la dilución y temperatura recomendadas por el fabricante. Se puede utilizar agua del grifo descalcificada para preparar los productos de limpieza. Es importante utilizar las temperaturas recomendadas para obtener un rendimiento óptimo de los productos de limpieza. NOTA: Se deben preparar soluciones de limpieza nuevas cuando las soluciones existentes estén muy contaminadas (con sangre y/o turbidas).
Limpieza/desinfección: Manual	Equipo: detergente enzimático proteolítico de pH neutro o alcalino, cepillo de cerdas suaves Steris 1B33B3 o similar, pistola de limpieza a presión o jeringa de gran volumen, baño de agua ultrasónico. Procedimiento de prelimpieza validado: 1. Sumergir el dispositivo en una solución de lavado/desinfección durante 5 minutos. (Para la validación se utilizó Sekusept Activ al 4 %, a 30-35 °C). 2. Con un cepillo de cerdas suaves y manteniendo el dispositivo dentro de la solución de remojo, aplique la solución de lavado/desinfección a todas las superficies, asegurándose de que las mordazas se limpien tanto en posición abierta como cerrada. Asegúrese de que se haya eliminado toda la contaminación visible. Enjuague el interior del eje con la solución. 3. Enjuague el instrumento con agua del grifo (<40 °C), mientras acciona el dispositivo hasta que no haya rastros de sangre o suciedad en el dispositivo o en el chorro de enjuague, pero durante al menos 3 minutos. 4. Utilice una jeringa de gran volumen (o una pistola de limpieza a presión) para enjuagar energicamente el interior del eje con agua del grifo (<40 °C) a través del puerto de enjuague situado en el extremo proximal del eje hasta que no salga suciedad visible del eje, pero durante al menos 1 minuto. Procedimiento de limpieza manual validado: 1. Coloque el dispositivo en un baño de agua ultrasónico lleno de una solución de lavado/desinfección y sométalo a ultrasonidos durante 3 minutos, a 40 ± 1 °C y 35 kHz (para la validación se utilizó Sekusept Activ al 2 %). 2. Retire el instrumento del baño de agua ultrasónico. 3. Frote el instrumento con un cepillo de cerdas suaves bajo el grifo con agua corriente a menos de 40 °C durante un mínimo de 1 minuto o hasta que se eliminen todos los residuos visibles. 4. Utilice una pistola de presión de limpieza o una jeringa de gran volumen para enjuagar energicamente el interior del eje con agua del grifo (por debajo de 40 °C) hasta que no quede suciedad visible en el eje, pero durante un mínimo de 1 minuto. 5. Enjuague el dispositivo con agua corriente limpia, incluido el canal de lavado, mientras acciona el dispositivo. Para este paso se debe utilizar agua UF, RO o DI. 6. Elimine el exceso de humedad del dispositivo con una toallita limpia, absorbente y que no suelte pelusa. 7. Seque el dispositivo con aire comprimido médico, incluido el canal de lavado. NOTA: Debe tenerse en cuenta que cualquier proceso de limpieza y desinfección debe ser validado. Compruebe visualmente la limpieza para asegurarse de que se han eliminado todos los residuos. Si no está visualmente limpio, repita los pasos de reprocesamiento hasta que el dispositivo esté visualmente limpio. NOTA: Se recomienda limpiar los cepillos de limpieza usados después de cada uso (a ser posible en un baño de agua ultrasónico) y, a continuación, desinfectarlos. Tras la limpieza, desinfección y esterilización, deben almacenarse en un lugar seco y protegido de la contaminación.

Limpeza/desinfecção: Automatizada	Equipo: lavadora/desinfetora, detergente enzimático proteolítico de pH neutro o alcalino, cepillo de cerdas suaves Steris 1B33B3 o similar, pistola de presión de limpieza o jeringa de gran volumen, baño de agua ultrasónico. Los instrumentos endoscópicos tienen canales, hendiduras y juntas finas. La suciedad seca es muy difícil de eliminar de estas zonas mediante la limpieza automatizada. Para lograr una limpieza eficaz, es necesario eliminar las impurezas masivas antes del reprocesamiento automatizado, por lo que Grena Ltd. recomienda una limpieza previa manual. En particular, asegúrese de limpiar previamente el eje antes de limpiarlo en la lavadora/desinfetadora. Procedimiento de prelavado validado: 1. Sumergir el dispositivo en una solución de lavado/desinfección durante 5 minutos. (Para la validación se utilizó Sekusept Activ al 4 %, a 30-35 °C). 2. Con un cepillo de cerdas suaves y manteniendo el dispositivo dentro de la solución de remojo, aplique la solución de lavado/desinfección a todas las superficies, asegurándose de que las mordazas se limpien tanto en posición abierta como cerrada. Asegúrese de que se haya eliminado toda la contaminación visible. Enjuague el interior del eje con la solución. 3. Enjuague el instrumento con agua del grifo (<40 °C), mientras acciona el dispositivo hasta que no haya rastros de sangre o suciedad en el dispositivo o en el chorro de enjuague, pero durante al menos 3 minutos. 4. Utilice una jeringa de gran volumen (o una pistola de limpieza a presión) para enjuagar enérgicamente el interior del eje con agua del grifo (<40 °C) a través del puerto de enjuague situado en el extremo proximal del eje hasta que no salga suciedad visible del eje, pero durante al menos 1 minuto. Procedimiento de limpieza automática validado: Grena Ltd. recomienda el uso de un dispositivo de limpieza/desinfección que cumpla con las normas EN ISO 15883-1 y -2 en combinación con un portador de carga adecuado. Siga las instrucciones de uso del fabricante de la lavadora/desinfetadora. Cargue los instrumentos en la lavadora/desinfetadora según las instrucciones del fabricante. Conecte los canales de lavado (si los hay) de los instrumentos a la lavadora/desinfetadora para que se enjuaguen completamente. Los siguientes parámetros de proceso son adecuados para el reprocesamiento de los instrumentos: 1. Prelavado en frío, agua <40 °C, 1 min. 2. Lavado, agua caliente, 10 minutos, concentración de detergente y temperatura según las recomendaciones del fabricante (proceso validado con Thermosept® RKF al 0,7 %, 55 °C). 3. Neutralización, concentración del agente neutralizante y tiempo según las recomendaciones del fabricante (proceso validado con Thermosept® NKZ al 0,15 %, >30 °C, 2 min). 4. Aclarado, agua fría por debajo de 40 °C, 1 min. 5. Desinfección térmica >2,5 min, >93 °C con agua UF, RO o DI, concentración del aditivo según las recomendaciones del fabricante (proceso validado sin ningún aditivo). 6. Secado a 110 °C, 6 min. NOTA: Debe tenerse en cuenta que cualquier proceso de limpieza y desinfección debe ser validado. NOTA: Los parámetros validados corresponden a un proceso con un valor A0 > 3000 s. Grena Ltd. recomienda utilizar únicamente procesos con un valor A0 > 3000 s. NOTA: Nunca deje los instrumentos húmedos después del reprocesamiento. Esto puede provocar corrosión y crecimiento de gérmenes. Si los dispositivos no están completamente secos después de completar el procesamiento en la máquina, seque los extractores manualmente (consulte la sección de secado) y guárdelos adecuadamente.											
Secado:	Seque cualquier resto de humedad con un paño limpio, absorbente y que no suelte pelusa. Utilice aire comprimido médico o una jeringa de gran volumen para soplar el canal de lavado y la bisagra de las mandíbulas hasta que no salga más humedad.											
Mantenimiento:	Las bisagras y otras piezas móviles deben lubricarse con un producto soluble en agua destinado a instrumentos quirúrgicos que deben esterilizarse. Deben respetarse las fechas de caducidad del fabricante tanto para las concentraciones de almacenamiento como para las de dilución de uso de los agentes de limpieza/desinfección.											
Inspección y prueba de funcionamiento:	Inspeccione el dispositivo para comprobar su funcionalidad; en caso de cualquier defecto técnico, el instrumento debe ser rechazado.	Compruebe el funcionamiento de las piezas móviles (por ejemplo, mordazas, bisagras, conectores, etc.) para garantizar un funcionamiento fluido en todo el rango de movimiento previsto. Compruebe que las mordazas no tengan holgura excesiva. Inspeccione visualmente si hay daños y desgaste. Preste atención a la alineación correcta de las mordazas. Compruebe que el eje no presente deformaciones. Inspeccione cuidadosamente cada dispositivo para asegurarse de que se haya eliminado toda la contaminación visible. Si se observa contaminación, repita el proceso de limpieza/desinfección. Deseche los instrumentos dañados.										
Embalaje:	<u>Individual:</u> Se pueden utilizar bolsas o envoltorios de esterilización por vapor de grado médico estándar disponibles en el mercado. Asegúrese de que el envase sea lo suficientemente grande como para contener el dispositivo sin forzar los sellos. No utilice envases demasiado grandes para evitar que los instrumentos se deslicen dentro del envase. <u>En conjuntos:</u> Los instrumentos pueden colocarse en bandejas de esterilización de uso general. Las bandejas y estuches con tapas pueden envolverse en envolturas estándar de grado médico para esterilización por vapor. Asegúrese de que las mordazas estén protegidas. El peso total de una bandeja o estuche de instrumentos envuelto no debe superar los 11,4 kg/25 lb por motivos de seguridad del personal que manipula los juegos de instrumentos; los estuches de instrumentos que superen los 11,4 kg/25 lb deben dividirse en bandejas separadas para su esterilización. Todos los dispositivos deben colocarse de manera que se garantice la penetración del vapor en todas las superficies de los instrumentos. Los instrumentos no deben apilarse ni colocarse en contacto estrecho. El usuario debe asegurarse de que el estuche de instrumentos no se vuelque ni se desplace su contenido una vez que los dispositivos estén colocados en el estuche. Se pueden utilizar alfombrillas de silicona para mantener los dispositivos en su sitio. Los dispositivos para la validación del proceso de esterilización se embalaron en bolsas conformes con la norma EN ISO 11607-1.											
Esterilización:	Equipo: Grena Ltd. recomienda el uso de un esterilizador conforme a las normas EN ISO 17665 o EN 285. La esterilización debe realizarse en envases adecuados para el proceso de esterilización. Los envases deben cumplir con la norma EN ISO 11607 (por ejemplo, papel/película laminada). La esterilización por calor húmedo/vapor es el método preferido y recomendado para los dispositivos Grena. El hospital es responsable de los procedimientos internos de inspección y embalaje de los instrumentos después de que se hayan limpiado a fondo de manera que se garantice la penetración del vapor y un secado adecuado. El hospital también debe recomendar medidas para la protección de cualquier zona afilada o potencialmente peligrosa de los instrumentos. Se deben seguir explícitamente las instrucciones del fabricante del esterilizador para el funcionamiento y la configuración de la carga. Cuando se esterilicen varios juegos de instrumentos en un solo ciclo de esterilización, asegúrese de no superar la carga máxima indicada por el fabricante. Los conjuntos de instrumentos deben prepararse y empaquetarse adecuadamente en bandejas y/o estuches que permitan la penetración del vapor y el contacto directo con todas las superficies. PRECAUCIÓN: No se debe utilizar la esterilización con gas plasma. ATENCIÓN: ¡Nunca esterilice instrumentos sin limpiar! ¡El éxito de la esterilización depende del estado de limpieza previo! Los parámetros mínimos validados de esterilización por vapor necesarios para alcanzar un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶ son los siguientes: <table><tr><th>Tipo de ciclo</th><th>Temperatura [°C]</th><th>Tiempo de exposición [min]</th><th>Presión [bar]</th><th>Tiempo de secado [min]</th></tr><tr><td>Prevacío fraccionado 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> NOTA: Debe tenerse en cuenta que cualquier proceso de esterilización debe validarse antes de su uso. La validación de la idoneidad de los parámetros anteriores para el proceso de vacío fraccionado fue realizada por Grena de conformidad con los requisitos de la norma EN ISO 17665-1. El usuario es responsable de validar el correcto funcionamiento del esterilizador.		Tipo de ciclo	Temperatura [°C]	Tiempo de exposición [min]	Presión [bar]	Tiempo de secado [min]	Prevacío fraccionado 10 kPa	134	3	>3	15
Tipo de ciclo	Temperatura [°C]	Tiempo de exposición [min]	Presión [bar]	Tiempo de secado [min]								
Prevacío fraccionado 10 kPa	134	3	>3	15								
Almacenamiento:	Los instrumentos estériles y empaquetados deben almacenarse en un área designada, de acceso limitado, bien ventilada y protegida del polvo, los insectos, los parásitos y las temperaturas y humedades extremas.											
Información adicional:	Las instrucciones proporcionadas anteriormente han sido recomendadas por el fabricante del dispositivo médico como CAPACES de preparar un dispositivo médico para su reutilización. Es responsabilidad del procesador garantizar que el procesamiento que se realiza realmente con el equipo, los materiales y el personal de la instalación de procesamiento logre el resultado deseado. Esto requiere la validación y la supervisión rutinaria del proceso. Del mismo modo, cualquier desviación del procesador con respecto a las recomendaciones proporcionadas debe evaluarse adecuadamente en cuanto a su eficacia y posibles consecuencias adversas. A continuación, los usuarios deben establecer un protocolo de limpieza adecuado para los dispositivos médicos reutilizables que se utilizan en sus instalaciones, siguiendo las recomendaciones del fabricante del dispositivo y del fabricante del limpiador. Debido a las numerosas variables que intervienen en la esterilización/descontaminación, cada centro médico debe calibrar y verificar el proceso de esterilización/descontaminación (por ejemplo, temperaturas, tiempos) utilizado con su equipo. Es responsabilidad del centro médico garantizar que el reprocesamiento se realice utilizando el equipo y los materiales adecuados, y que el personal del centro de reprocesamiento haya recibido la formación adecuada para lograr el resultado deseado.											
Aviso al usuario y/o paciente:	Si se ha producido algún incidente grave en relación con el dispositivo, debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro.											
Contacto del fabricante:	Véase el título de las instrucciones de uso.											



Precaución, consulte los documentos adjuntos



Mantener seco



Consulte las instrucciones de uso



Fabricante

EU

REP

Representante autorizado en la Unión Europea

REF

Número de catálogo

LOT

Código de lote



Cantidad en el envase

MD

Dispositivo médico

Las copias impresas de las instrucciones de uso que se entregan con los productos Grena están siempre en inglés. Si necesita una copia impresa de las instrucciones de uso en otro idioma, puede ponerse en contacto con Grena Ltd. en ifu@grena.co.uk o en el + 44 115 9704 800.

Escanee el siguiente código QR con la aplicación adecuada.

Le conectará con el sitio web de Grena Ltd., donde podrá elegir las instrucciones de uso electrónicas en el idioma que prefiera.

*Puede acceder directamente al sitio web escribiendo **www.grena.co.uk/IFU** en su navegador.*

*Asegúrese de que la versión en papel de las instrucciones de uso que tiene en su poder sea la última revisión antes de utilizar el dispositivo.
Utilice siempre las instrucciones de uso en su última versión.*

